**2014年11月19日改訂（第10版）
*2014年3月28日改訂（第9版）

医療機器承認番号：22400BZX00460000

医療用品(04) 整形用品

高度管理医療機器　一般的名称：単回使用陰圧創傷治療システム　JMDNコード：58202003

SNaP陰圧閉鎖療法システム

再使用禁止

【警告】

1. SNaP陰圧閉鎖療法システム（以下「本品」）の使用方法及び使用上の注意等を熟知した医療従事者が使用すること。[適切に使用されない場合、創傷が重篤化する又は致命的になる可能性があるため。]
2. 外来使用患者においては、事前に医師が患者のスクリーニングを行い、適切に管理できると判断した患者に対してのみ使用すること。[本品使用中に観察・管理が適切に行えない場合、創傷が重篤化する又は致命的になる可能性があるため。]
3. 外来使用患者の本品の交換は、必ず医療機関で医療従事者が行うこと。[本品使用時の安全性を担保するため。]
4. 外来使用患者に対しては、自宅での本品の観察・管理の方法等について十分な指導を行うこと。[適切に使用されない場合、創傷が重篤化する又は致命的になる可能性があるため。]
5. 出血のおそれのある患者、抗凝固薬又は血小板凝集抑制薬等を投与されている患者等には、特に出血に留意し慎重に対応すること。
6. 適用部位に明らかな臨床的感染（骨髄炎を含む）を有する患者には、感染症状を軽快させてから使用すること。創傷の感染が疑われる場合は、抗菌薬の投与等による全身・局所管理を行い、十分な観察の下で慎重に使用すること。[感染が悪化するおそれがあるため。]
7. 大血管、吻合部位、主要な臓器、神経、靭帯、又は腱等が露出している創傷は、本品使用前に自家組織や非固着性創傷被覆・保護材等で創面が確実に保護されていることを確認してから使用すること。[致命的な健康被害に至る可能性があるため。]
8. 創傷部又は近傍に脆弱な血管や、感染血管がある場合は本品を使用しないこと。[致命的な健康被害に至る可能性があるため。]
9. 本品が適切に作動していない（陰圧がかかっていない）状態で、ドレッシングキットを装着したまま放置しないこと。（動作終了ライン(赤)が表示されている場合、陰圧は付加されていない。）[適切に使用されない場合、創傷が重篤化する又は致命的になる可能性があるため。]
10. 本品を小児に使用した場合の安全性は確立されていない。

【禁忌・禁止】

1. 適応対象
(1) 臓器と交通している瘻孔及び未検査の瘻孔がある創傷
(2) 壊死組織を十分に除去していない創傷
(3) 十分に止血していない創傷
(4) 悪性腫瘍がある創傷

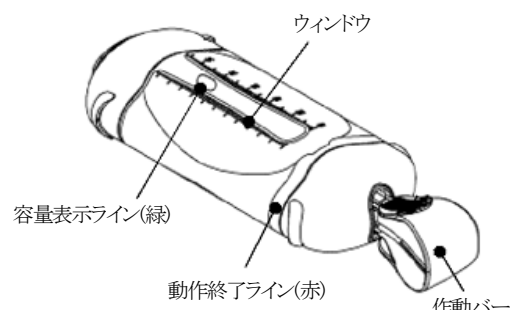
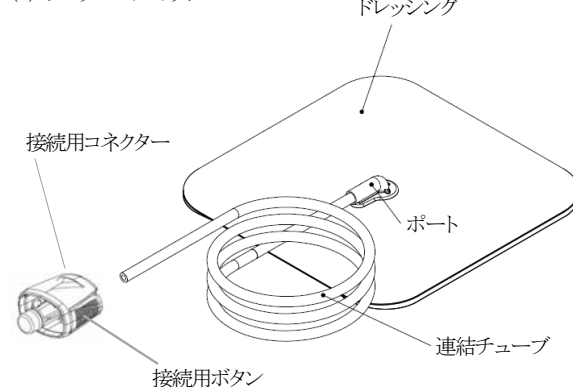
2. 適応対象（患者）
粘着剤にアレルギーを有する患者

3. 使用方法
(1) アラームクリップ付ストラップを除き再使用禁止。アラームクリップ付ストラップは異なる患者に再使用しないこと。
(2) カートリッジ及びアラームクリップ付ストラップは滅菌しないこと。
(3) ドレッシングキット、フォームは再滅菌しないこと。

4. 併用医療機器（「相互作用」の項参照）
(1)創面や周辺皮膚の保護等を行う場合を除き、本品の構成品以外を組み合わせて使用しないこと。[意図した機能を保てなくなるため。]
(2) 以下の機器は本品と併用しないこと。
1) 磁気共鳴システム（MRI）。[安全性が確立されていないため。]
2) 高圧酸素治療室（HBO）装置。[HBO環境下での使用に適していないため。]
3) 除細動器。[電流伝達や患者蘇生を妨げる可能性があるため。]

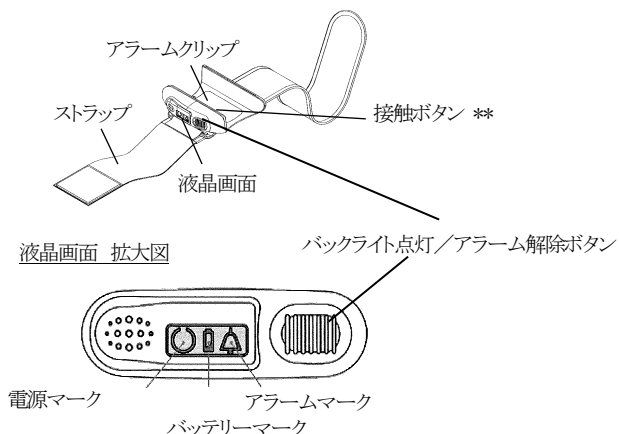
【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本品は、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治療を促進させるシステムであり、カートリッジ、ドレッシングキット、フォーム、及びアラームクリップ付ストラップから構成されている。本品は入院患者又は外来患者に使用する。

2. 形状・構造等
(1) カートリッジ
種類：-75 mmHg、-100 mmHg、-125 mmHg
容量：60mL

(2) ドレッシングキット

原材料：
ドレッシング ： ハイドロコロイド
（種類：10 cm×10 cm、15 cm×15 cm、20 cm×20 cm） *
ポート ： 熱可塑性エラストマー、UV接着剤

(3) フォーム （種類：8cm×8cm、13cm×13cm、18cm×18cm）*
原材料 ： ポリウレタン

取扱説明書を必ずご参照ください

(4) アラームクリップ付ストラップ
（種類 ： スモール、ミディアム、ラージ）

3. 動作原理
創傷部にフォームを置き、ドレッシングキットのドレッシングで創傷部を被覆して密封した後、ドレッシングに付属するチューブをカートリッジに接続する。
カートリッジのチャンバー内圧とスプリングの力との平衡状態が保たれることにより、チャンバー内の陰圧が一定に維持される。また、異なる荷重のばね力を用いることにより、異なる3種類の陰圧（-75 mmHg、-100 mmHg又は-125 mmHg）のカートリッジが設けられている。
カートリッジ内の陰圧が維持されることで吸引力が発生し、創傷部からの滲出液がチューブを介し、カートリッジのチャンバーへ直接吸引される。創傷部から吸引した滲出液によりチャンバーが満杯になったら、スプリングのばね力は完全に無くなり吸引は終了する。
アラームクリップ付ストラップを創傷付近の手・足・ベルトなどに巻き、そこにカートリッジを取り付けることにより、本品を装着したまま、患者が動作することが可能である。

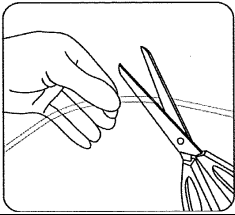
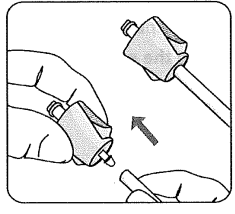
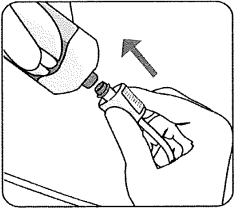
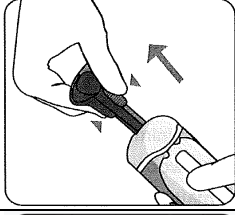
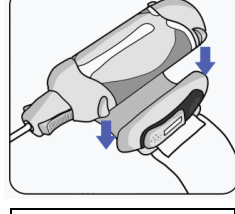
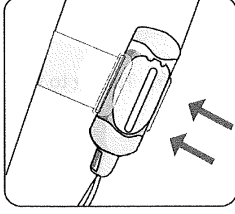
4. 電気的定格
アラームクリップ
定格電圧：DC3V
電源入力：ボタン型リチウム電池　CR2032（230mAh）
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部

5. 安全機能
アラームクリップ付ストラップ
液晶画面には、カートリッジのピストン位置が「満杯」の位置に移動したことをユーザーへ知らせるための表示があり、電気的なアラーム音が発生する。
通常、吸引された創傷部からの滲出液量に従ってカートリッジのピストンは移動するが、リークの発生によりシステムの密封性が保たれない場合にも、ピストンが内部圧の上昇とともに移動して「満杯」の位置に達することとなる。従ってこの機能により、物理的に滲出液で「満杯」の状態となった場合の他、システムの密封性が保たれていない状況が発生した場合においても、アラームが作動することとなる。
アラームクリップ付ストラップのバッテリーは通常使用下で約10週間作動可能（アラーム3000回まで鳴動）。バッテリーの残量が少なくなりバッテリーマークが表示された場合は、表示後約5日間作動可能である。

【使用目的、効能又は効果】
1. 使用目的
適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。
2. 適応疾患
既存治療に奏効しない、あるいは奏効しないと考えられる難治性創傷。

【品目仕様等】
1. カートリッジ
空気漏れ：8mL/24時間以下

2. ドレッシングキット
空気漏れ：12mL/24時間以下
引剥し強度：17.8N未満

3. アラームクリップ付ストラップ
保持力（長手方向及び横手方向）：4.4N

【操作方法又は使用方法等】
入院患者又は外来患者に使用する。外来患者に使用する場合、患者は本品と創傷部のモニタリングのみを行い、ドレッシング交換及びカートリッジ交換は行わない。

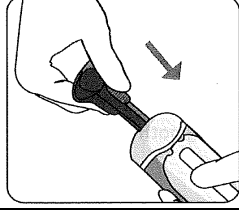
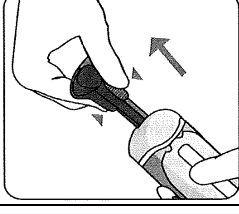
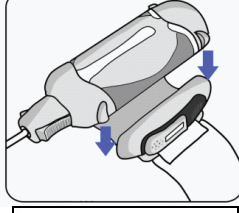
1. 使用方法

	(1) 創傷をデブリードマンや洗浄等の適切な方法で清浄化させる。
	(2) 必要に応じて、皮膚保護製品を使用して周辺皮膚の保護を図る。
	(3) フォームを創傷のサイズ及び形状に合わせて裁断する。 創傷の上で直接フォームを切らないこと。[フォームの破片が創内に落ちてしまうことを避けるため。] また、裁断後、フォーム片断面に付着した破片は取り除くこと。
	(4) 創傷部に血管、吻合部位、臓器、靭帯、腱又は神経等が露出していないことを確認すること。必要に応じて、自家組織や非固着性創傷被覆・保護材等で創面を保護する。 フォームを創傷部に置く。 フォームは創の深さより低くならないようにすること。 トンネルやポケットのある創傷に使用する際、フォーム間に隙間ができないよう置くこと。長さや深さ、解剖学的位置等、創内の状態が確認できない部位にはフォームを使用しないこと。
	(5) フォームを創傷部に置いた上から、ドレッシングで創傷部を密閉する。ドレッシングを貼付する際には、まず中央の剥離紙を剥がして創部へ貼付し、軽く押さえながら左右それぞれ片側ずつ出来るだけしわが出来ないように貼付する。ドレッシングキットのポート中央部がフォームの上に設置されるようにする。 ドレッシングが創傷部周囲の健常皮膚を幅1cm以上被覆していることを確認すること。

	ドレッシング貼付後は、ドレッシング全体を手のひらで温めて軽く押さえ、密着性を高める。
	(6)連結チューブを適切な長さに切断する。
	(7) 連結チューブを接続用コネクターにしっかりと挿入する。 接続用コネクター先端にあるキャップを取り外さないこと。
	(8) カートリッジと接続用コネクターを接続する。
	(9) 作動バーを図の様に押しながら、カートリッジから引き抜いて取り外し、カートリッジを作動させる。 取り外した作動バーは、確実に吸引が行われていることを確認するまで廃棄しないこと。[カートリッジをリセットする必要がある場合、再度使用するため。]**
  	(10) カートリッジを、アラームクリップ付ストラップに装着する。この際、ストラップのクリップがカートリッジの4つのタブの内側に位置するように装着する。 液晶画面が3回点滅した後、電源マークが点灯・点滅することを確認する。 ※電源マークが点灯・点滅しない、電源が切れる及び接触が断続的な場合は、必要に応じて、アラームクリップ付ストラップからカートリッジを取り外して再装着する。再装着する際は、カートリッジを液晶画面側に押すようにし、接触ボタンにカートリッジが接触するよう装着すること。 **
	(11) ストラップを用いて、カートリッジを患者の四肢又はベルト等に固定する。 ＜使用方法に関連する使用上の注意＞ 固定する際、ストラップを強く巻き過ぎないよう注意すること。 [強く巻くと、血行不良を引き起こす可能性又はアラームクリップ付ストラップが変形し、カートリッジが作動ボタンに接触せず、接触不良を引き起こす可能性があるため。]**

(12) 以下により本品が適切に作動していることを確認する。
1) 容量表示ライン(緑)がウィンドウ内で固定されていることが目視により確認できること。
2) ドレッシングの外観から吸引状態が確認できること。
3) ドレッシングに触れると硬く張りがあること。

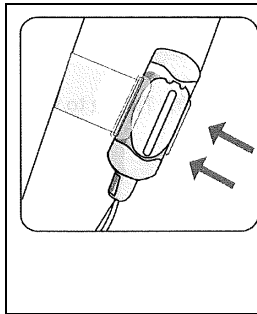
(13) カートリッジが満杯もしくはリークにより吸引が終了すると、カートリッジの動作終了ライン(赤)が表示され、アラームクリップ付ストラップのアラームが5分間作動する。その後、自動的にアラームが停止する。(アラーム停止ボタンを押した場合、又はそのまま放置した場合、30分後に再度アラームが作動する。)アラーム作動時には、液晶画面のアラームマークが点灯する。アラーム停止ボタンを押した際には×印が表示される。詳細は取扱説明書参照。

2. 本品の交換

(1) 本品は(アラームクリップ付ストラップを除く)週2回以上の頻度で交換すること。交換の都度、創傷の評価を行うこと。
(2)滲出液を吸引した後、1度リセットしたカートリッジは、容量が残っていても再使用せずに新しいカートリッジに交換すること。[本品が適切に作動しない可能性があるため。] **
(3) フォームを除去する際に、創傷部に固着して剥がれにくい場合は、出血や組織の損傷に注意して対応すること。

3. カートリッジのリセット方法　**

ドレッシング貼付後、陰圧を付加した際に、創傷部の空気が吸引され、密封状態になる前にカートリッジの動作終了ライン(赤)が表示される場合がある。
創傷のサイズに応じて、カートリッジの容量表示ライン(緑)が固定されるまで複数回行うこと。(創傷部に置いたフォームの空気のみが吸引された場合や、接続用コネクターを接続する前に作動バーを抜いてリークした際などに本操作が必要となる。)

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
滲出液がカートリッジに貯留している場合は、2回以上リセットしないこと。[本品が適切に作動しない可能性があるため。]**

	(1) 作動バーを、カートリッジの中央の穴から挿入し、ロックされるまで矢印の方向に押す。
	(2) 作動バーを図の様に押しながら、カートリッジから引き抜いて取り外し、カートリッジを作動させる。 取り外した作動バーは確実に吸引が行われていることを確認するまで廃棄しないこと。
  	(3) カートリッジを、アラームクリップ付ストラップに装着する。この際、ストラップのクリップがカートリッジの4つのタブの内側に位置するように装着する。 液晶画面が3回点滅した後、電源マークが点灯・点滅することを確認する。 ※電源マークが点灯・点滅しない、電源が切れる及び接触が断続的な場合は、アラームクリップ付ストラップからカートリッジを取り外して再装着する。再装着する際は、カートリッジを液晶画面側に押すようにし、接触ボタンにカートリッジが接触するよう装着すること。 **

	(4) ストラップを用いて、カートリッジを患者の四肢又はベルト等に固定する。 <使用方法に関連する使用上の注意> 固定する際、ストラップを強く巻き過ぎないよう注意すること。 [強く巻くと、血行不良を引き起こす可能性又はアラームクリップ付ストラップが変形し、カートリッジが作動ボタンに接触せず、接触不良を引き起こす可能性があるため。] **

(5) 以下により本品が適切に作動していることを確認する。 **
1) 容量表示ライン(緑)がウィンドウ内で固定されていることが目視により確認できること。
2) ドレッシングの外観から吸引状態が確認できること。
3) ドレッシングに触れると硬く張りがあること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 全般的な注意
1) 患者の体格及び体重を十分に考慮した上で本品の使用を検討すること。[体液中の電解質損失のおそれがあるため。]
2) 重篤な栄養不良の患者に対しては頻繁なモニタリングを行うこと。[創傷部からの体液損失に対して高いリスクがあるため。]
3) 本品の脊髄損傷患者への使用は慎重に行うこと。[本品の装着時、陰圧の始動又は停止時の刺激により、自律神経過敏反射を引き起こすおそれがあるため。]
4) 創面や周辺皮膚の保護等を行う場合を除き、本品の構成品以外の製品を使用しないこと。[互換性がないため。]
5) 各施設の手順に従い、患者体液への接触に対する予防策を講じること。[血液由来病原体伝播のリスクを低減するため。]
6) 予定の本品交換日以外に、カートリッジ内の滲出液が満杯になり、動作終了ライン(赤)が表示された場合は、ドレッシングを除去し、創傷の状態を観察及び評価すること。創傷に多量の出血や多量の滲出液が認められる場合は本品の使用継続の可否を検討すること。[本品は多量の滲出液が認められる創傷への使用には適さない。]
本品使用の継続に問題がない事を医師が判断した場合のみ、ドレッシング及びカートリッジを交換して使用を継続すること。

(2) 使用前の注意
1) 使用前に全ての包装を確認し、包装が開封されていたり損傷している場合には使用しないこと。
2) 陰圧の設定はカートリッジの選択で行う(-75、-100及び-125mmHgの3種類)。個々の創傷を十分に評価し、陰圧を選択すること。
3) 本品をトンネルやポケットのある創傷に使用する場合、創内の深さ、解剖学的位置等の状態を十分に確認・評価してから使用すること。
4) 創傷部に骨棘や鋭利な部分がある場合は除去してから使用すること。[本品のドレッシングや血管、臓器等を損傷する可能性があるため。]
5) 徐脈を予防するため、本品を迷走神経上又は近傍には使用しないこと。
6) 外来使用患者においては、事前に以下の項目を目安にスクリーニングし、患者が病院外で本品を適切に管理できると判断した場合に使用すること。
① 患者又は介護者が本品の観察及び管理方法について指導した内容を理解し、内容を遵守できること。
② 患者又は介護者が本品のドレッシング使用部位、カートリッジの吸引状態等に異常がないか目視で観察でき、異常時に医療機関へ来院できること。
③ 患者又は介護者が滲出液満杯時又はリーク時のアラーム音に気付き、アラーム発生時には医療機関へ来院できること。
④ 医療従事者が指示した外来受診予定日に確実に受診できること。(本品は週に2回以上の交換が必要。)
⑤ その他、医師及び医療従事者が外来使用に適していると判断した患者。

(3) 使用中の注意
1) 本品をペースメーカーの植え込み部位に近付けないこと。[本品は、カートリッジ内部に磁石を有しており、電磁干渉によりペースメーカー等に悪影響を及ぼす可能性があるため。]
2) 患者・創傷部の状態に合わせた陰圧レベルのカートリッジを選択すること。陰圧のレベルが患者に痛みや不快感を与える場合、患者が痛みや不快を感じない陰圧レベルのカートリッジに交換すること。
3) カートリッジの初回使用又は交換時には、創傷のサイズに応じて【操作方法又は使用方法等】3.カートリッジのリセット方法に記載の方法で複数回リセットを行うこと。リセット後は、カートリッジの容量表示ライン(緑)が固定され、確実に陰圧が付加されていることを確認すること。[リセットを行わない場合、創傷部及びフォーム内の空気が吸引され、カートリッジの容量が少なくなる可能性がある。] **
患者が-75mmHgで痛みや不快感を示した場合、本品による治療は継続しないこと。
4) 複数のフォーム片を創傷部へ置く際は、使用したフォーム片の合計数を各施設の手順に従い、記録し、使用後は記録した全数のフォーム片を創傷部から確実に除去し、フォーム破片も残留させないこと。[フォーム片が創傷部に残留することにより感染等の健康被害を生じる可能性があるため。]
5) ドレッシングキットのポート中央部がフォーム上に設置されていることを確認すること。
6) カートリッジおよびドレッシングキットのチューブは適切な位置に装着すること。[転倒や落下のリスクを避けるため。]
7) カートリッジをアラームクリップ付ストラップに装着後、液晶画面の電源マークが点灯・点滅していることを確認すること。
8) 本品の作動中は最低8時間ごとに定期的な観察を行うこと。[本品が適切に作動し、陰圧が損なわれていないことを確認するとともにカートリッジ内の充満量を確認するため。]
9) 本品を液体に浸漬させないこと。入浴する際は、本品を濡らさないように注意すること。
10) 本品使用中に、ドレッシング内やチューブ内、及び/又はカートリッジ内に急激な出血が認められた場合は、直ちに本品の使用を中止し、適切な止血措置を行うこと。本品の使用を継続する際には、十分な止血の確認後、医療従事者が安全に使用できると判断した場合にのみ継続して使用すること。
11) 創傷が、仙骨部等の骨突出部もしくは体重負荷がかかる部分にある場合は、ポート及びチューブ等による圧迫を避けるための措置を行うこと。[圧迫により創傷の重篤化や褥瘡を引き起こす可能性があるため。]
12) 創傷部周囲に発赤、腫脹、熱感等の症状や、膿性の滲出液の排液など局所の感染徴候が認められた場合、又、発熱など全身性の感染徴候が認められた場合は、本品使用の中止を検討すること。[致命的な健康被害に至る可能性があるため。]
13) アラームクリップ付ストラップからカートリッジを取り外す際は、カートリッジを引き抜いたり、ねじれを加えたりせず、アラームクリップの両端を把持し、カートリッジを押し出すように取り外すこと。[アラームクリップ付ストラップが破損する可能性があるため。]

(4) 使用後の注意
1) フォーム片は創傷部に残らないよう完全に除去すること。[ドレッシング材の長期に渡る創傷部への残留により感染やその他の有害事象を生じるおそれがあるため。]
2) 本品を洗浄する際、水分を含ませた布を用いて清掃し、乾いた布で拭き乾燥させる。腐食剤や研磨剤等を使用しないこと。
3) 使用後のカートリッジは各施設の手順に従い適切に廃棄すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）
併用禁忌（併用しないこと）

併用医療機器の名称等	相互作用	対策・措置
除細動器	電流伝達や患者蘇生を妨げる可能性がある。	除細動器のパドル又はパッドの装着部位に本品のドレッシングがある場合は、ドレッシングを除去すること。
磁気共鳴システム（MRI）	機器の機能を妨げる可能性がある。	本品を除去すること。
高圧酸素治療室（HBO）装置	機器の機能を妨げる可能性がある。	本品を除去すること。

3. 不具合・有害事象
(1)重大な不具合
1) チューブの閉塞
2) カートリッジ内のスリットシール固定具の外れ
3) 陰圧付加不良
4) 輸送中の作動バーの外れ
5) ポートの外れ
6) 接続用コネクター先端のキャップの外れ
7) 吸引遅延

(2)重大な有害事象
1) 感染症
2) 浸軟
3) 組織壊死
4) 敗血症
5) 毒素性ショック
6) 死亡

(3)その他の有害事象
1) 不快感
2) ドレッシング材料へのアレルギー反応
3) ドレッシング除去を必要とする疼痛
4) 水泡形成
5) 新たな潰瘍形成
6) 創傷サイズ増加
7) 皮膚断裂

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への使用
本品の小児への使用は慎重に行うこと。［小児に対する試験実績がなく、安全性が確立していないため。］

【臨床成績】
陰圧閉鎖療法（NPWT）を行う、海外で販売中の電動式の陰圧創傷治療システム（以下、対照群）を対照とした、多施設、前向き、無作為化比較対照試験を実施し、最長16週間、又は完全な創傷閉鎖（ドレナージなしでの完全な再上皮化と定義）が達成されるまで治療を行った。有効性の評価可能症例数115例（SNaP群：59例、対照群：56例）のうち、83例（SNaP群：41例、対照群：42例）が、治癒又は16週間の治療終了のいずれかにより試験を完了した。16週の時点における創傷閉鎖の変化（創傷サイズ減少）に関する有効性の主要評価項目の解析により、SNaP治療及び対照群治療による創傷治癒は非常に類似した結果を示し、SNaPによる治療は、対照群治療に対する非劣性を示した（p＝ 0.0044, p<0.0482）。

創傷面積の減少率(%)(ITT-FAS)	SNaP群 (n=59)	対照群 (n=56)	p値
	中央値(%)［最小値、最大値］	中央値(%)［最小値、最大値］	
16週	−85.7 [−100.0, 392.3]	−94.0 [−100.0, 500.0]	0.0044

全登録症例（132例）における機器関連の有害事象は以下の通りである。両群間に有害事象発生の偏りはなかった。機器関連の重篤な有害事象は、対照群では蜂窩織炎2件及び試験潰瘍の感染症1件の合計3件であったが、SNaP群では全く認められなかった。

発現した有害事象の一覧
(1) 感染症
(2) 浸軟
(3) ドレッシング材料へのアレルギー反応
(4) ドレッシング除去を必要とした疼痛
(5) 水泡形成
(6) 新たな潰瘍形成
(7) 創傷サイズ増加
(8) 皮膚断裂
(9) 創面の組織壊死

機器の装着に要する時間の平均（1回につき）は、SNaPでは10.20（±8.25）分であったのに対し、対照群では18.26（±9.37）分であり、SNaPの装着に要する時間の平均は、すべてのフォローアップの来院を合わせた対照群の機器の装着に要する時間の平均より有意に短かった（p<0.0001）。また、NPWT機器の使用者経験に関する試験終了時調査データに基づき、NPWT機器治療における日常生活活動、可動性、睡眠、騒音障害、社会関係、疼痛及び不快感、及び有効性と満足感の認識に関して、SNaPは、好ましくない影響が対照群より少ないことが示された。

以上の結果は、SNaPと対照群との間で創傷治癒又は安全性の結果に差がないことを裏付けており、SNaPは、創傷治療のためのNPWTシステムとして、従来の電動式の機器同様に、有効で安全であると考えられる。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵・保管方法等
高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

2. 使用の期限
外箱の表示ラベルに記載。

【包装】
1. カートリッジ ：1個/箱
2. ドレッシングキット（フォーム） ： 1セット/箱
3. アラームクリップ付ストラップ ：1個/箱

【主要文献及び文献請求先】
文献請求先：センチュリーメディカル株式会社
東京都品川区大崎一丁目11番2号
電 話 番 号：03-3491-1785
ファックス番号：03-3491-1857

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社
東京都品川区大崎一丁目11番2号
電 話 番 号：03-3491-1785
ファックス番号：03-3491-1857

外国製造業者：スピラキュア社 （Spiracur, Inc.）
国 名：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください